

Analyse van de exorotatoren van de heup na totale heup prothese via de voorste benadering

Gepubliceerd: 14-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Doel van het onderzoek is, met MRI vaststellen in hoeverre er schade is aan de exorotatoren van de heup na de voorste benadering voor totale heupprothese.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45014

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Exorotatoren van de heup na DAA

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

exorotatoren van de heup, korte draaispiers van de heup

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: mede door ziekenhuis / onderzoeksbudget afdeling orthopedie en radiologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: exorotatoren, heup, prothese, voorste benadering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn: het beschrijven van dehiscentie van pezen van de heupexorotatoren en het graderen van vervetting van die spieren.

Secundaire uitkomstmaten

Overeenkomst tussen geschatte intraoperatieve release van pezen van exorotatoren en postoperatieve aspect van exorotatoren op MRI.

Vaststellen of er een relatie is tussen afwijkingen van exorotatoren op MRI en postoperatieve functie van de heup.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De voorste benadering is de standaard benadering voor het plaatsen van een totale heupprothese in het Haga ziekenhuis. De benadering heeft de laatste jaren gewonnen aan populariteit wereldwijd omdat er minder spierschade optreedt dan bij andere benaderingen voor totale heup artroplastiek. Het is echter onvermijdelijk dat weke delen losgemaakt worden van het proximale femur om correcte plaatsing van de steel van de prothese te bereiken. Idealiter bestaat deze weke delen release alleen uit gewrichtskapsel. Echter hebben de inserties van de exorotatoren van de heup een nauwe relatie met insertie van het kapsel op de trochanter major waardoor een deel van de pezen van deze spieren ook losgemaakt worden. Deze pezen worden dan niet terug gehecht. Het is tot nu toe onduidelijk of de pezen teruggroeien, tot in welke mate het leidt tot atrofie van de spier en of dit functionele consequenties heeft voor de patient.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is, met MRI vaststellen in hoeverre er schade is aan de exorotatoren van de heup na de voorste benadering voor totale heupprothese.

Onderzoeksopzet

Observationele pilot studie

Inschatting van belasting en risico

Het maken van de MRI scan duurt circa 30 minuten. Mogelijke risico's voor patiënten zijn verwaarloosbaar. MRI bevat geen röntgenstraling. Patiënten zouden claustrofobisch kunnen worden in de scanner, In dat geval wordt de scan direct gestaakt en patient geexcludeerd van verdere deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Sportlaan 600
Den Haag 2566 MJ
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Sportlaan 600
Den Haag 2566 MJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

18 jaar of ouder
gepland voor ongecementeerde totale heupprothese via voorste benadering
informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

medische conditie die een contra-indicatie voor MRI vormt zoals een pacemaker, ICD, cochlea implantaat of claustrofobie.
mentale retardatie
taalbarriere
eerdere chirurgie aan een van beide heupen
plaatsen heupprothese via een andere benadering dan de voorste benadering.
heupprothese bij heupfractuur
gecementeerde heupprothese
artrose aan de contralaterale heup
artrose van de knie
onvermogen tot flecteren van heup en knie tot 90 graden (noodzakelijk voor meten exorotatiekracht)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 31-08-2016
Aantal proefpersonen: 23
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 14-03-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-08-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-06-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL53707.098.15